

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-345971

(P2002-345971A)

(43) 公開日 平成14年12月3日 (2002. 12. 3)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 M 29/02

識別記号

F I
A 6 1 M 29/02

テーマコード* (参考)
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2001-157188 (P2001-157188)

(22) 出願日 平成13年5月25日 (2001. 5. 25)

(71) 出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72) 発明者 中野 良二

大阪府摂津市鳥飼西5-2-23

(72) 発明者 前田 博巳

京都府宇治市五ヶ庄芝ノ東20-61

最終頁に続く

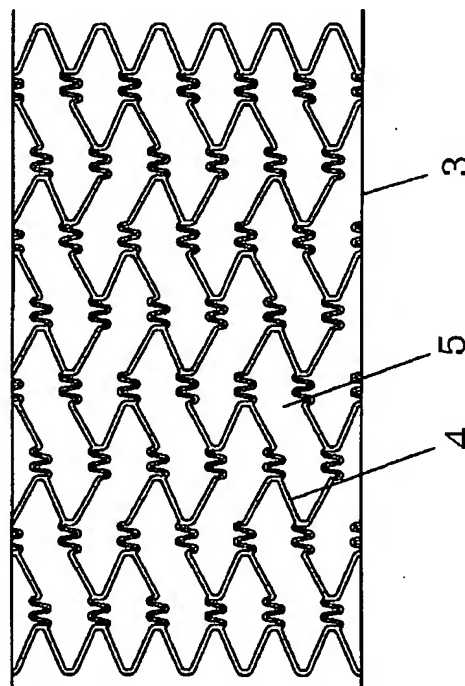
(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【要約】

線状要素であるストラットで囲まれた多角形パターンに、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分を多く有する事を特徴とするステントを提供する。

【課題】 クローズタイプの長所である高ラジアルフォース、優れたスキャフォールド性を維持しつつ、クローズタイプの短所である分岐血管へのYステントを可能にする。

【解決手段】 線状要素であるストラットで囲まれた多角形パターンが、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントで、該多角形パターンは、その内側から外側に押し広げる事により、その多角形パターンの周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるような、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分を、1つの該多角形パターンあたり、3個以上を配置する



【特許請求の範囲】

【請求項1】 略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラットで囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターンが、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントであり、該多角形状パターンは直線的な周囲長（元々の直線的周囲長）を有しており、且つ、この該多角形状パターンは、その内側から外側に向かって押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるような、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分を、1つの該多角形状パターンあたり、3個以上を有する事を特徴とするステント。

【請求項2】 1つの該多角形状パターンあたりの伸び変形可能な局所的折りたたみ部分の数が該多角形の辺の数と同じである事を特徴とする請求項1記載のステント。

【請求項3】 略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラットで囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターンが、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントであり、該多角形状パターンは直線的な周囲長（元々の直線的周囲長）を有しており、且つ、この該多角形状パターンは、その内側から外側に向かって押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるように、伸び変形可能な部分を有し、この伸び変形可能な局所的折りたたみ部分の該多角形の辺方向の直線的な長さの合計が、該多角形状パターンの元々の直線的周囲長の1/3倍乃至1倍にわたって形成されている事を有する事を特徴とするステント。

【請求項4】 該多角形状パターンの元々の直線的周囲長が6.0mm乃至12.0mmで、ステント拡張後における押し広げられた後の周囲長に囲まれた開口部の面積が、2.0mm²乃至9.0mm²である事を特徴とする請求項1乃至請求項3記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は一般に生体に移植するためのステントに関する。

【0002】

【従来の技術】 ステントとは、血管あるいは他の生体内管腔が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄もしくは閉塞部位を拡張し、その管腔サイズを維持するためにそこに留置する医療用具であって、1本の線状の金属もしくは高分子材料からなるコイル状のステントからなるもの、金属チューブをレーザーによって切り抜いて加工したもの、線状の部材をレーザーによって溶接して組み立てたもの、複数の線状金属を織って作ったもの等がある。これらは特

開平8-332230に開示されている。

【0003】 このステントをバルーンカテーテル（ステントデリバリーカテーテル）に収縮させた状態で固定（プリマウント）させ製品としている。実際の使用時には、ステントがプリマウントされた状態でステントデリバリーカテーテルを血管狭窄部まで誘導し、バルーンを拡張する事により、血管狭窄部に、ステントを拡張、留置する。その後、ステントデリバリーカテーテルを体外に引き抜く。このプリマウントに関しては、特開2000-189520などに開示されている。

【0004】 レーザーにより加工されたステントを構成する最小単位となる線状要素をストラットと言う。ステントのデザインは、このストラットが形成するパターンによりオープンタイプとクローズタイプとの2種類に大きく分類される。

【0005】 オープンタイプは、特許第2645203号に開示されているように、周方向に波（サイン波）状が繰り返された1セグメントを、軸方向に複数セグメント繰り返し、その間を、1周あたり、1〜3ヶ所の連結セグメントにより連結させるものである。

【0006】 一方クローズタイプは、特公平4-6377号、特開平10-137345、特表平10-503676等々に開示されているように、ストラットで多角形を形成（クローズ）させ、この多角形の辺を共有させて、周方向、軸方向に、該多角形を繰り返すものである。この多角形の中には、上記公開特許に示すような柔軟なリンクと呼ばれる局所的に小さなカーブ部もしくは波状の部分の設けることにより、ステントの柔軟性を向上させるものがある。

【0007】 それぞれの長所、短所は以下の通りである。

【0008】 オープンタイプの長所は、軸方向の柔軟性に富んでおり、屈曲した血管への挿入性に優れている事が第一である。さらに分岐血管へのYステント手技が可能となる事も大きな長所である。YステントもしくはYステンティングという手技は、分岐部血管に狭窄がある場合に主血管と側枝血管の両方に1個ずつステントを留置する手技であり、最近、手技例が増加してきており、ステントに要求される性能の内、重要なものの1つとなっている。この手技に関しては、医学書院発刊の「PTCAテクニック 光藤和明」の22. 分岐部ステント（203ページ）に詳細が記載されている。つまり図1に示すように、1つ目のステント101が主血管1の近位部103から主血管1の遠位部104にかけて留置、さらに2つ目のステント102を、主血管1の近位部103から側枝2にかけて留置するもので、主血管1の近位部103では2つのステントが重なる事になる。この手技では、最初に主血管に1つ目のステントを留置し、その後、この1つ目のステントストラット間の開口部（空隙）を通過させて、2つ目のステントがプリマウン

トされたステントデリバリーカテーテルを側枝に向かってデリバリーし、主血管近位部-1つ目のステントストラット間の開口部（空隙）-側枝入口部に渡りバルーンが位置づけられた状態で、バルーンを拡張する。これによりステントが、主血管近位部-1つ目のステントストラット間の開口部（空隙）-側枝入口部に渡り留置される事となる。

【0009】オープンタイプの場合、連結セグメントが1周あたり1〜3個々所しか存在せず、ストラット間により形成される空隙部分の周囲長さが長く、従ってストラット間の空隙部分に、ステントデリバリーカテーテルのバルーンを通して拡張すると、このストラットが変形し、ストラット間に形成される空隙部分が同時に変形し、開口面積が大きくなり、従って側枝へのアクセスが可能となるからである。

【0010】しかしながら、短所として、血管が収縮しようとする力に対する抵抗（ラジアルフォース）が非常に小さく、血管が収縮しようとする圧力により収縮しやすいという問題があった。また上述のストラット間に形成される空隙部分の周囲部の長さが大きいことから、屈曲血管にステントを拡張留置した場合、屈曲の外側に位置づけられる空隙部分が大きく開口してしまい、血管の内皮組織がステント内に大きくはみ出してきてしまい、再狭窄の原因となってしまうことがある。この空隙部分の開口面積がいかに小さいかを示す性能をスキャフォールド（scaffold）性という。

【0011】一方、クローズタイプの長所は、ストラットが多角形を構成し、この多角形が辺を共有しながら周方向、軸方向に繰り返されるがゆえ、上述のラジアルフォースが非常に大きいという利点がある。また同時に周囲長が限定された多角形が存在する為に、屈曲した血管に配置されても、屈曲外側に位置付けられる空隙部分となる多角形は、その形状の面積以上には開口しないので、上述のスキャフォールド性が良い。

【0012】しかしながら、上述の分岐血管へのYステントが行えないという短所を有する。つまりYステントを行う際、クローズタイプのストラット間空隙となる多角形を通して、側枝血管の方向に、別のステントデリバリーカテーテルのバルーンを通過、拡張させても、この多角形は周囲長が限定されている為に、多角形がそれ以上に大きく開口されない、従って側枝へのアクセスが出来ないという点である。これを解決するために多角形の面積を大きくする事も考えられるが、このような事を行った場合、オープンタイプと同様に、スキャフォールド（scaffold）性を犠牲にする事になる。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】これらの状況を鑑み本発明が解決しようとするところは、クローズタイプの長所を維持し、逆にその短所を解決し、同時にオープンタイプの短所を引き起こす事なくその長所のみを有するク

ローズタイプのステントを供給する事である。

【0014】より具体的には、クローズタイプの長所である高ラジアルフォース、優れたスキャフォールド性を維持しつつ、クローズタイプの短所である分岐血管へのYステントを可能にする事である。

【0015】

【課題を解決するための手段】本発明は、クローズタイプのステントであり、その線状要素であるストラットで囲まれたほぼ多角形状パターンに、優れたスキャフォールド性能と高ラジアルフォースを維持するために要求される程度の直線的な周囲長と開口部面積を持たせ、同時に、該多角形状パターンに、該多角形状パターンの内側から外側に向かって押し広げる事により、この多角形状パターンの開口部が、側枝にアクセスするのに十分な大きさに広げられる（拡張変形可能な）ように、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分を、比較的多く配置する事である。

【0016】つまり、略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラットで囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターンが、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントであり、該多角形状パターンは直線的な周囲長（元々の直線の周囲長）を有しており、且つ、この該多角形状パターンは、その内側から外側に押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるような、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分を、1つの該多角形状パターンあたり、3個以上を有する事を特徴とするステントを供給する事である。また、1つの該多角形状パターンあたりの伸び変形可能な局所的折りたたみ部分の数が該多角形の辺の数と同じである事が好ましい。

【0017】さらに本発明は、略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラットで囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターンが、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントであり、該多角形状パターンは直線的な周囲長を有しており、且つ、この該多角形状パターンは、その内側から外側に押し広げる事により、該多角形状パターンの周囲長が、該直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるように、該多角形状パターンには伸び変形可能な部分を有し、この伸び変形可能な部分の該多角形の辺方向の直線的な長さの合計が、該多角形状パターンの直線的長さの1/3倍乃至1倍にわたって形成されている事を特徴とするステントを供給する事である。

【0018】上記ステントは、多角パターンを周方向、軸方向に複数有することにより、高いラジアルフォースを維持する事が出来ると同時に優れたスキャフォールド性を有する。またそれぞれの多角形状パターンには、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分が、上述の

ように比較的多く存在するため、この多角形状パターンを通して側枝に配置された別のステントデリバリーカテーテルのバルーンの拡張により、該多角形状パターンの周囲長が大きく変形でき、従って、分岐血管へのアクセスそして、Yステントが可能になるのである。

【0019】特開平10-137345、特表平10-503676等に記載の技術には、ストラットが形成する菱形部においてU字状の部分が2つ向き合って存在するが、これはステントに軸方向に柔軟性を与えるのが目的であり、このU字状の部分は、Yステンティング可能とするために、伸び変形させるものではないし、そのような記載は一切無い。また実際に、菱形1つあたり、特許明細書に記載のU字状部分2ヶ所のみでは、上述のステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張押し広げにより、側枝アクセスを行うのに充分な開口面積を得る事ができない。

【0020】

【発明の実施の形態】以下に、本発明に係るステントの実施形態について、図面を参照しながら説明するが、本発明はこれに制限されるものではない。

【0021】図2は本発明に関わるステント3の実施例であり（実施例1）、その展開図である。ステント3は、略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラット4で囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターン5が、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントである。「ほぼ多角形の形状をした」というのは、この多角形状が、三角形、菱形、長方形、平行四辺形、五角形、あるいはいかなるポリゴン形状をも含み、さらにその角が鋭角ではなく、カーブ状の丸みを帯びたものも含むという意味である。

【0022】該多角形状パターン5は元々の直線的な周囲長を有している。この元々の直線的な周囲長というのは、図3の太線6で示した長さであり、後述する伸び変形可能な局所的な折りたたみ部分7の曲がりくねったトータルの長さを考慮しない、いわゆる、多角形状パターンの直線的な最小周囲長を表す。

【0023】実施例1のステント3はさらに、該多角形状パターン部5において、その内側から外側に向かって、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍に広がるように、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分7を、1つの該多角形状パターンあたり、4個有している。

【0024】該伸び変形可能な局所的折りたたみ部分7の形状は、本実施例においては、2周期分のサイン波形状にしたが、前述のように、該多角形状パターン部5において、その内側から外側に向かって、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事

により、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長6の1.3倍乃至2.0倍に広がるようなものであれば、何でも良い。一方、ここで言う押し広げられた後の周囲長とは、図4の8に示される様に、1つの元々の直線的周囲長が拡張して形成されたパターンの周囲長をいう。

【0025】ここでステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事で、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長6の1.3倍乃至2.0倍としたのは、高ラジアルフォースを得る事、そして優れたスキャフォールド性を満足する為に、該多角形状パターン部5の元々の直線的周囲長6を後述するような範囲に選び、1つの該多角形状パターン部5あたりの伸び変形可能な局所的折りたたみ部分7の数を3個以上にした場合、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長の1.3倍乃至2.0倍の範囲で広がれば、側枝にアクセスする充分な開口部面積／周囲長が得られるからである。

【0026】1つの該多角形状パターン部5あたりの伸び変形可能な局所的折りたたみ部分7の数は3個以上が望ましいが、より望ましいのは多角形の辺の数と同じにすることである。これは、拡張動作、ラジアルフォース、柔軟性、これらのすべてにつき、ステント3全体に渡って均一にならしめるために、なるべく多角形の各辺の構造を似させた方が良いからである。実施例1では平行四辺形で4つの辺を有するので、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分の数が4つである。

【0027】尚、該多角形状パターンの元々の直線的周囲長6は、高ラジアルフォースを得る事、そして優れたスキャフォールド性を満足する為に、6.0mm乃至12.0mmである事が望ましく、さらには望ましいのは、8.0mm乃至10.0mmである。

【0028】さらに同じ理由で該多角形状パターンの元々の開口部の面積は、ステント拡張後において、2.0mm²乃至9.0mm²である事が望ましく、さらに望ましいのは、3.0mm²乃至6.25mm²である。

【0029】図5は、伸び変形可能な折りたたみ部分について、実施例1と異なる構成をとった場合の別の実施例であり（実施例2）、伸び変形可能な折りたたみ部分の構成が、実施例1と異なるだけであり、該多角形状パターンを示す。

【0030】つまり、ステント3は、略管状体に形成され、かつ略管状体の半径方向外方に伸張可能であり、さらに線状要素であるストラット4で囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターン5が、周方向、ならびに軸方向に、複数、並んだステントである。また「ほぼ多角形の形状をした」というのは、多角形状が、三角形、菱形、長方形、平行四辺形、五角形、あるいはいかなるポリゴン形状をも含み、さらにその角が鋭角ではなく、カ

ーブ状の丸みを帯びたものも含むという意味である。

【0031】該多角形状パターン5は元々の直線的な周囲長を有している。この元々の直線的な周囲長というのは、図5に示す、太線9で示した長さであり、後述する伸び変形可能な折りたたみ部分10の曲がりくねったトータルの長さを考慮しない、いわゆる、多角形状パターンの直線的な最小周囲長を表す。

【0032】実施例2でのステント3はさらに、該多角形状パターン部5において、その内側から外側に向かって、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長8が、該元々の直線的周囲長9の1.3倍乃至2.0倍に広がるように、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10を比較的多く設け、該伸び変形可能な局所的折りたたみ部分の該多角形の辺方向の直線的な長さの合計が、該多角形状パターンの元々の直線的周囲長の1/3倍乃至1倍にわたって形成する。該伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10の該多角形の辺方向の直線的な長さの定義は、図6に示す太線11の通りである（太線部分の合計を意味する）。

【0033】該伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10の形状は、実施例2においては、略波形を連続させた形状にしたが、前述のように、該多角形状パターン部5において、その内側から外側に向かって、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事で、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長9の1.3倍乃至2.0倍に広がるようなものであれば、何でも良い。実施例2では、伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10の該多角形の辺方向の直線的な長さ11が、該多角形状パターンの元々の直線的な周囲長9の約1/2倍強に選んでいるが、1/3倍乃至1倍の範囲内であれば、何倍でも良い。また該伸び変形可能な折りたたみ部分10を、該多角形の周囲に、連続させても良いし、また不連続にしたものを複数個用いても良い。

【0034】ここで、該伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10の該多角形の辺方向の直線的な長さ11を、該多角形状パターンの元々の直線的周囲長9の1/3倍乃至1倍にしたのは、まず、高ラジアルフォースを得る事、そして優れたスキヤフォールド性を満足する為に、該多角形状パターン部5の元々の直線的周囲長9を後述するような範囲に選び、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事により、押し広げられた後の周囲長8が、該元々の直線的周囲長9の1.3倍乃至2.0倍となる事を前提とすれば、1つの該多角形状パターン部5あたりの伸び変形可能な局所的折りたたみ部分10の該多角形の辺方向の直線的な長さ11が該多角形状パターンの元々の直線的周囲長9の1/3倍乃至1倍の範囲に入れば、押し広げた後、側枝にアクセスする充分な開口部面積/周囲長が得られ

るからである。

【0035】また伸び変形可能な折り込み部10の、多角形の辺方向と異なる軸方向へのはみ出した部は、大きく出来ない。これはステントデリバリーカテーテルのバルーンに、ステントを収縮させてプリマウントさせる場合に、このはみ出した部分が、周方向に隣接する多角形の別の伸び変形可能な局所的折り込み部分と重なってしまい、十分に小さい外径（低プロファイル）を維持しながら、プリマウントする事が出来なくなるからである。この意味からも上述の数値で示した範囲が重要なものとなる。

【0036】尚、該多角形状パターンの元々の直線的周囲長9は、高ラジアルフォースを得る事、そして優れたスキヤフォールド性を満足する為に、6.0mm乃至12.0mmである事が望ましく、さらには望ましいのは、8.0mm乃至10.0mmである。

【0037】さらに同じ理由で該多角形状パターンの元々の開口部の面積は、ステント拡張後において、2.0mm²乃至9.0mm²である事が望ましく、さらに望ましいのは、3.0mm²乃至6.25mm²である。

【0038】上記、2つの実施例で開示したステントは、多角形状パターン5を周方向、軸方向に複数有することにより、高いラジアルフォースを維持する事が出来ると同時に優れたスキヤフォールド性を有する。また該多角形状パターン部5において、その内側から外側に向かって、ステントデリバリーカテーテルのバルーン拡張等により押し広げる事で、押し広げられた後の周囲長が、該元々の直線的周囲長9の1.3倍乃至2.0倍に広がるように、それぞれの多角形状パターンに、実施例1では、伸び変形可能な局所的な部分を3個以上設ける事により、実施例2では、伸び変形可能な局所的部分の該多角形の辺方向の直線的な長さ11が、該多角形状パターンの元々の直線的長さ9の1/3倍乃至1倍にわたって形成する事により、多角形状パターンを通して側枝に配置された別のステントデリバリーカテーテルのバルーンの拡張により、該多角形状パターンの周囲長が大きく変形でき、従って、分岐血管へのアクセスそして、Yステントが可能になるのである。

【0039】

【発明の効果】本発明により、クローズタイプの長所を維持しつつ同時にその短所を解決し、且つ、オープンタイプの短所を生み出す事なくその長所のみを有するクローズタイプのステント、つまり、高ラジアルフォース、優れたスキヤフォールド性を維持しつつ、しかも分岐血管へのYステントを可能にするクローズタイプのステントを提供する事が出来る。

【図面の簡単な説明】

【図1】Yステント、もしくはYステンティングを示す図

【図2】本発明の実施例1を示すステントの展開図

【図3】実施例1での元々の直線の周囲長を示す多角形状パターンの図

【図4】押し広げられた後の周囲長を示す図

【図5】本発明の実施例2を示すステントの多角形状パターンの図

【図6】実施例2で、伸び変形可能な局所的部分の該多角形の辺方向の直線的な長さを示す多角形状パターンの図

【符号の説明】

- 1 主血管
- 2 側枝血管
- 3 ステント
- 4 ストラット

5 ストラットで囲まれたほぼ多角形の形状をしたパターン

6 該多角形状パターンの元々の直線の周囲長

7 伸び変形可能な局所的折りたたみ部分

8 多角形状パターンが押し広げられた後の周囲長

9 該多角形状パターンの元々の直線の周囲長

10 伸び変形可能な局所的折りたたみ部分

11 における伸び変形可能な部分の該多角形の辺方向の直線的な長さ

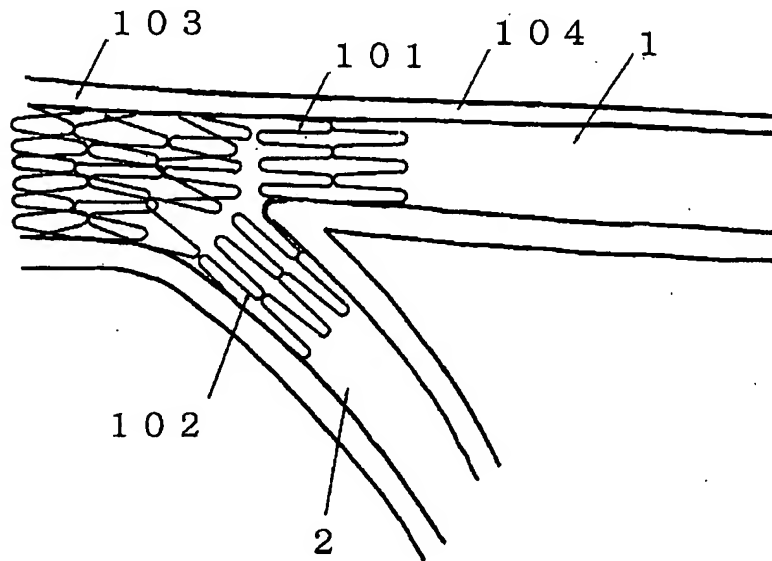
101 1つ目のステント（主血管に留置）

102 2つ目のステント（側枝血管に留置）

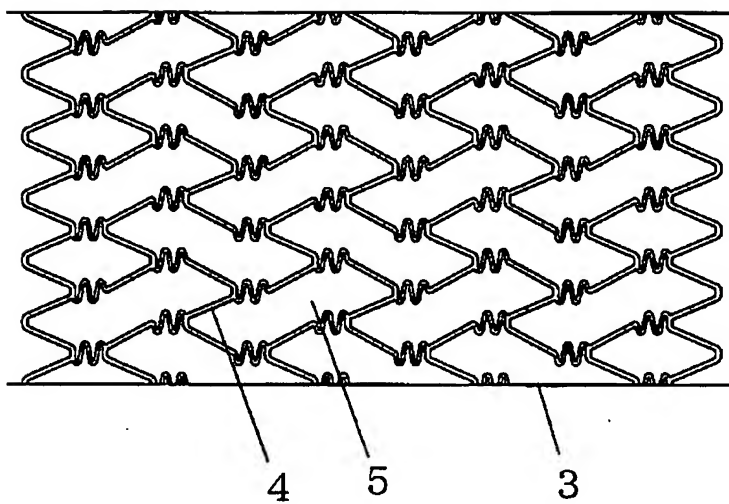
103 主血管1の近位部

104 主血管1の遠位部

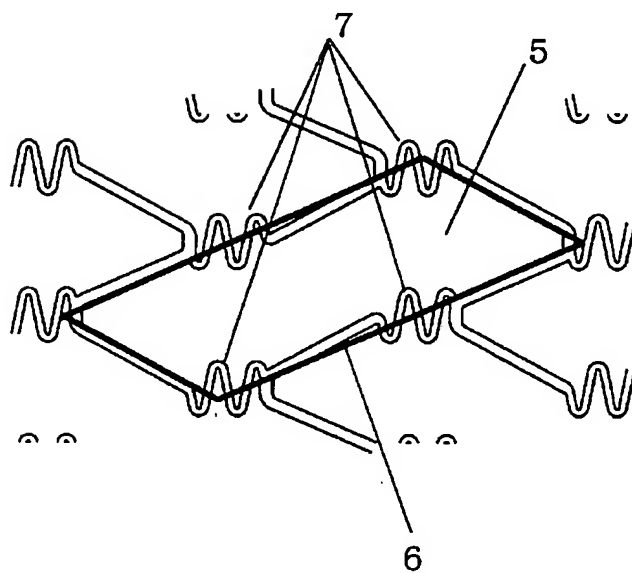
【図1】



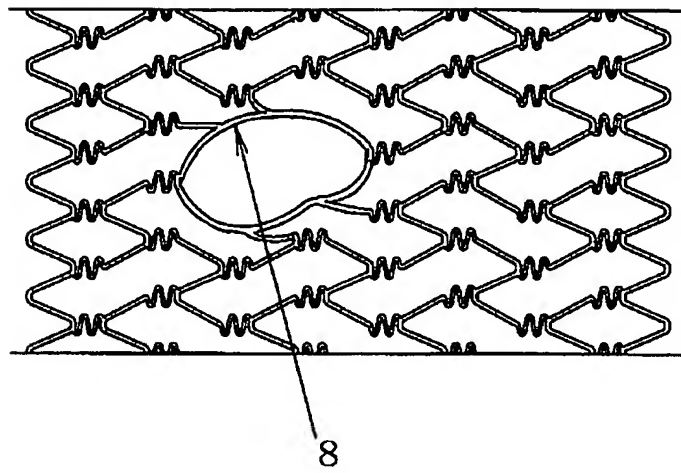
【図2】



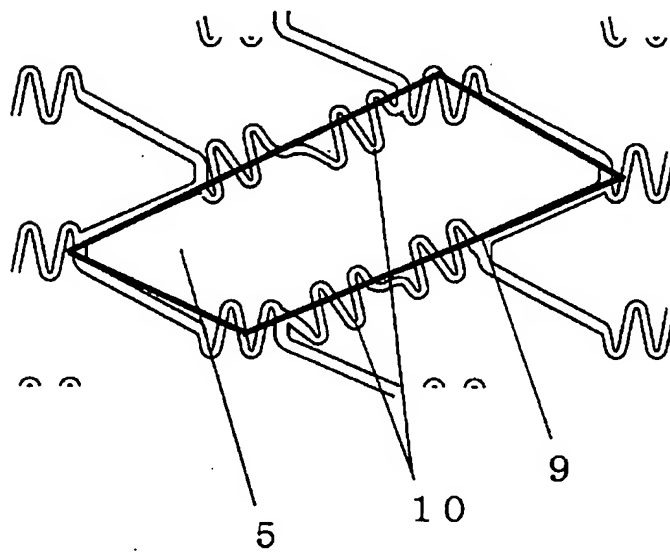
【図3】



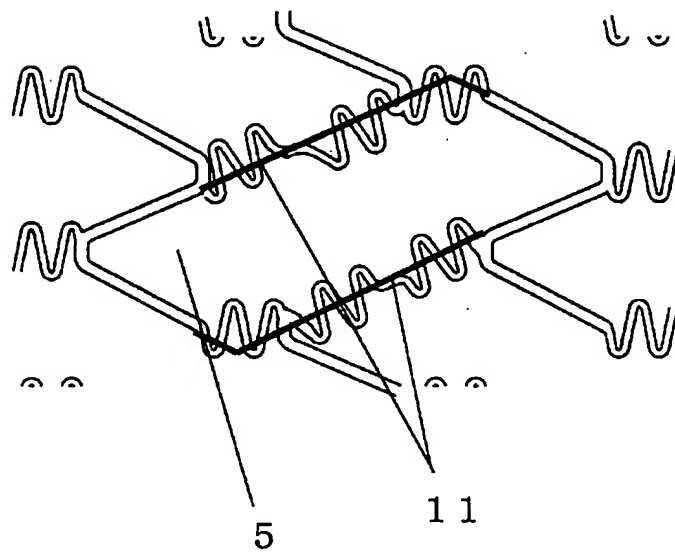
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 三木 章伍
大阪府吹田市山田西2-8-A9-706

Fターム(参考) 4C167 AA07 AA44 AA47 AA55 BB15
BB17 CC09 FF05 GG02 GG21
HH18